Esta obra se publica bajo licencia Creative Commons CC-BY 4.0. Se permite copia, distribución y traducción citando a Helena Maria de Jesus Pinheiro como autora.

Estructuración y Redacción: Cecilia Alvarez Villatoro

Índice

1. Prólogo / Nota de la autora
2. Primera parte: Orígenes, formación en Ingeniería de Biotecnología (Universidad de Coimbra), primeras influencias técnicas.
3. Segunda parte: Los años en J&J Innovative Medicine; su etapa como Project Director (2000–2019), aprendizajes en gestión de proyectos e innovación farmacéutica
4. Tercera parte: El giro hacia la Propiedad Industrial — cómo y por qué se convirtió en inventora independiente (2020–presente)
5. Cuarta parte: Metodología de invención — su enfoque de I+D, estrategia de PI, proceso desde la idea hasta la patente (OEPM)
6. Quinta parte: Los inventos — recorrido por sus principales invenciones/patentes (biotecnología, software, hardware, mecánica, sistemas disruptivos)
7. Sexta parte: Por qué dona sus inventos — reflexión sobre inventos que nadie quiere financiar y su decisión de donarlos
8. Séptima parte: Idiomas y barreras culturales — su experiencia con 8+ idiomas y superación de sesgos culturales/lingüísticos
9. Memoria técnica del invento: Dispositivo de Venopunción Asistida por Vacío
10. Epílogo / Legado — mensaje final, qué espera que otros aprendan o continúen de su trabajo
11. Agradecimientos

Prólogo / Nota de la autora

Escribo estas memorias porque mi humanidad y mi ética profesional me obligan a dejar un legado al mundo sin que nadie tenga que pagar por él. Hay áreas enteras donde parece que seguimos en la edad de piedra, y siento la responsabilidad de aportar lo que sé sin condicionarlo a un beneficio económico.

Primera parte: Orígenes

Helena Maria de Jesus Pinheiro nació en Portugal y es una inventora polifacética con una trayectoria académica precoz: ingresó en la Universidad de Coimbra a los 15 años. Posee una formación técnica multidisciplinar que abarca Ingeniería Mecánica, Industrial, Hardware y Software, y Biotecnología. Su vocación técnica estuvo profundamente influenciada por su padre desde la infancia, y sus primeras patentes fueron registradas bajo la guía de su abuelo. Actualmente, canaliza su experiencia técnica y compromiso social dirigiendo la Fundación "Proyecto Helena" (Registrada en Valencia), una iniciativa dedicada a ofrecer soluciones tecnológicas de apoyo para los afectados por la DANA.

Segunda parte: Los años en J&J Innovative Medicine

Trabajé como Project Director entre 2000 y 2019. Ahí desarrollé gestión de proyectos e innovación farmacéutica a gran escala, un bagaje que después trasladé a mi propia metodología de invención. Al tener un contrato de confidencialidad de por vida, tengo que mantenerlo. Es una lástima que las grandes corporaciones y los "jefes" absorban completamente los nombres de los inventores. Fue exactamente ese el motivo por el cual me desconecté de esta compañía.

Tercera parte: El giro hacia la Propiedad Industrial (2020–presente)

El giro coincidió con mi decisión de convertirme en inventora independiente: registrar, vender y licenciar mi propia cartera de patentes, comercializar patentes de terceros mediante cesión, y ofrecer asesoría a otros inventores, todo bajo mi propio nombre.

Cuarta parte: Metodología de invención

Mi enfoque combina una investigación de "nichos" con la búsqueda exhaustiva de arte previo antes de redactar cualquier memoria técnica, la redacción propia de memorias técnicas completas y autocontenidas por cada versión o realización, y una estrategia de registro pensada financieramente: guardo mis invenciones sin divulgar hasta tener la estructura financiera lista, para evitar gastar en tasas antes de tiempo. Presento mis solicitudes vía OEPM, con ruta PCT y aprovechando la ventana de 12 meses del Convenio de París.

Quinta parte: Los inventos

Tengo actualmente una cartera de 58 invenciones documentadas en fase de blindaje y registro, que abarcan biotecnología, software/hardware, mecánica y sistemas disruptivos en diversas áreas.

Sexta parte: Por qué donar mis inventos

Desde los doce años he donado muchas patentes a fundaciones y ONGs, registradas a nombre de mi abuelo y de mi padre, porque, siendo menor de edad, lo natural es que tu propia familia quisiera protegerme de la exposición pública. A lo largo de mi vida he hecho tantas donaciones que no puedo enumerarlas todas ni una a una. Mi mente trabaja para el bienestar de las personas y del mundo: cuando libero una invención, lo hago con la intención de mejorar el mundo, ayudar a evolucionar hacia algo mejor, disminuir la huella de carbono y dejar un mundo mejor.

Séptima parte: Idiomas y barreras culturales

Trabajo principalmente en español castellano y portugués. Tengo certificados de otros idiomas y hablo y entiendo bastantes más. Mi padre siempre me recordaba que "el saber no ocupa lugar, lo multiplica".

MEMORIA TÉCNICA DE MODELO DE UTILIDAD

DISPOSITIVO DE VENOPUNCIÓN ASISTIDA POR VACÍO CON DISPARO DE TRAYECTORIA FIJA Y SISTEMA DE SUJECIÓN SIN ADHESIVO PARA CATÉTERES Y VÍAS INTRAVENOSAS

Solicitante / Inventora: Helena María de Jesús Pinheiro

Linkedin: https://www.linkedin.com/in/helena-mar%C3%ADa-de-jesus-pinheiro-6379b6242/

Benetússer, Valencia, España

Fecha de creación: 29 de julio de 2026

1. SECTOR TÉCNICO

La presente invención pertenece al sector de los dispositivos médicos de acceso vascular periférico, y más concretamente al campo de los instrumentos y accesorios empleados para la venopunción (extracción de sangre) y la canalización de vías intravenosas, así como a los sistemas de fijación y sujeción de catéteres y líneas vasculares sobre la piel del paciente. Es de aplicación en el ámbito hospitalario (urgencias, oncología, pediatría, hospitalización general, UCI), en centros de atención primaria, en servicios de emergencias extrahospitalarias y en atención domiciliaria.

2. ESTADO DE LA TÉCNICA

La venopunción y canalización intravenosa convencional dependen en gran medida de la pericia manual del profesional sanitario para localizar, fijar y puncionar la vena en el ángulo y profundidad correctos. Esta dependencia de la habilidad individual provoca, de forma recurrente, complicaciones que son especialmente graves en dos poblaciones: pacientes de edad avanzada y/o oncológicos sometidos a quimioterapia, cuyas venas son frágiles, de pared delgada y con tendencia a desplazarse lateralmente bajo la piel ("venas rodantes"), y pacientes pediátricos, cuyas venas son de calibre reducido y también móviles.

La complicación más frecuente derivada de intentos fallidos o de una punción excesivamente profunda es el hematoma, causado en la mayoría de los casos por la perforación simultánea de la pared anterior y posterior del vaso ("doble punción"), tal y como reconoce la literatura clínica de referencia sobre canalización venosa periférica y central.

2.1. Dispositivos de vacío para preparación venosa (antecedente de dominio público)

Existe una patente estadounidense, US4299219A, de 1981, hoy caducada y por tanto de dominio público, que describe un cilindro transparente de vacío que se aplica de forma hermética sobre la piel del paciente. Mediante una jeringa o bomba de vacío conectada al cilindro, se genera una presión negativa que atrae la piel y la vena subyacente hacia el interior de la cámara, provocando su ingurgitación (llenado de sangre) y su fijación en una posición estable y superficial. En dicho dispositivo, sin embargo, la aguja se sostiene y manipula manualmente desde el exterior del cilindro, de modo que la puntería y la profundidad de inserción siguen dependiendo por completo de la habilidad del operador.

Una solicitud posterior, GB2438518A, describe un dispositivo similar de expansión venosa por vacío, limitado igualmente a la preparación de la vena, sin incorporar ningún mecanismo de disparo, guiado o

trayectoria fija para la aguja o el catéter, que permanecen como componentes independientes manipulados a mano.

2.2. Dispositivos de estabilización mecánica sin vacío

La patente US4314568A ("Vascular stabilizer") y la solicitud WO2009035811A1 describen pinzas o tenazas de dos brazos que se colocan a ambos lados de la vena para tensar la piel y evitar su desplazamiento durante la punción manual. Estos dispositivos actúan como guía visual y mecánica, pero no eliminan la necesidad de que el propio operador introduzca la aguja a mano ni establecen una profundidad de inserción predeterminada.

2.3. Dispositivos robóticos de venopunción automatizada

En el ámbito de la investigación académica existen desarrollos de venopunción robotizada asistida por imagen infrarroja o ecográfica (Rutgers University, Stanford University, y la patente US9743875), capaces de identificar la vena mediante cámaras y guiar una aguja mediante brazos robóticos con retroalimentación háptica. Estos sistemas, aunque técnicamente avanzados, requieren componentes ópticos, electrónicos y de cómputo de elevado coste, así como personal de mantenimiento especializado, lo que limita su despliegue a centros hospitalarios de alta capacidad económica y hace inviable su extensión a la atención primaria, a los servicios de urgencias de baja complejidad o a la atención domiciliaria.

2.4. Sistemas de sujeción y fijación de catéteres

Los sistemas de fijación actuales, como los descritos en US20080027394A1 y US9017290B2, o los productos comerciales de gama alta para piel sensible (apósitos de silicona de doble efecto antimicrobiano), reducen la agresividad del adhesivo mediante formulaciones de hidrocoloide, óxido de zinc o silicona médica, pero mantienen en todos los casos un contacto adhesivo directo con la piel del paciente. En pacientes con piel extremadamente frágil, entre ellos los afectados por epidermólisis bullosa ("piel de mariposa"), por tratamiento crónico con corticoides, o de edad muy avanzada, incluso estos adhesivos "suaves" pueden provocar desgarros cutáneos y hematomas en el momento de su retirada, tal y como reconocen los protocolos clínicos especializados en el manejo de estos pacientes.

2.5. El vacío en el entorno hospitalario actual

Es importante señalar que la práctica totalidad de los hospitales disponen de una red de vacío centralizado (tomas murales de vacío), empleada fundamentalmente para aspiración de secreciones respiratorias, aspiración quirúrgica y drenajes. Se trata de una infraestructura fija, instalada en la pared de cada habitación o box asistencial, que no está diseñada para la preparación venosa y que, por su naturaleza fija y su elevado coste de instalación, no está disponible en centros de atención primaria, ambulancias, consultas rurales o domicilios de pacientes. La presente invención no depende de esta red hospitalaria de vacío: genera su propio vacío de forma autónoma y portátil mediante un mecanismo manual de baja presión, lo que constituye una de las bases de su aplicabilidad universal en todos los niveles asistenciales.

3. PROBLEMA TÉCNICO A RESOLVER

Ninguno de los antecedentes descritos resuelve de forma conjunta los siguientes problemas:

- La dependencia de la habilidad manual del profesional para dirigir la aguja hacia el interior de la vena, causa principal de los intentos fallidos repetidos y de los hematomas por doble punción.

- La variabilidad de la profundidad de inserción, que no está estandarizada ni limitada mecánicamente en los dispositivos de vacío existentes.
- La imposibilidad de extender las soluciones tecnológicamente avanzadas (robótica, imagen infrarroja) a los niveles asistenciales de menor complejidad económica por su elevado coste y su necesidad de mantenimiento especializado.
- La persistencia del contacto adhesivo directo con la piel en todos los sistemas de fijación de catéteres existentes, lo que continúa provocando desgarros y hematomas en pacientes de piel frágil incluso con los adhesivos más avanzados del mercado.
- La falta de un dispositivo único, mecánico y de bajo coste que sirva indistintamente para la extracción de sangre y para la canalización de vías intravenosas.

4. OBJETO DE LA INVENCIÓN

La presente invención tiene por objeto un dispositivo de venopunción asistida por vacío autónomo que estabiliza, centra y estandariza la posición y profundidad superficial de la vena, y que incorpora un mecanismo de disparo de trayectoria fija y calibrada que inserta la aguja o el catéter sin necesidad de puntería manual por parte del operador; junto con un sistema complementario de sujeción y fijación del catéter mediante una banda mecánica sin adhesivo, que elimina por completo el contacto de sustancias pegajosas con la piel del paciente. El conjunto está diseñado para ser fabricado con materiales y procesos de bajo coste, sin componentes electrónicos, ópticos ni robóticos, de manera que pueda desplegarse en cualquier nivel asistencial, desde hospitales de alta complejidad hasta centros de salud, servicios de urgencias y atención domiciliaria.

5. DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

5.1. Componente A — Dispositivo de punción por vacío con disparo de trayectoria fija

El dispositivo consta de las siguientes partes, descritas junto con los materiales propuestos y su método de fabricación:

5.1.1. Cuerpo / cúpula de vacío

Cúpula troncocónica transparente que se apoya sobre la piel del paciente rodeando la zona de punción elegida. Material propuesto: policarbonato médico grado USP Clase VI o copoliéster PETG de grado sanitario, ambos transparentes, autoclavables o esterilizables por óxido de etileno (EtO) y de bajo coste. Fabricación mediante moldeo por inyección de plástico en un único molde de dos partes, lo que permite una producción en serie de alto volumen y bajo coste unitario (estimado por debajo de 1 € por unidad en fabricación a gran escala).

El borde de contacto con la piel incorpora una junta blanda de silicona médica (grado USP Clase VI) sobre-moldeada (proceso de doble inyección o "over-molding"), que asegura el sellado hermético necesario para mantener el vacío sin causar presión lesiva sobre la piel.

5.1.2. Sistema generador de vacío

Perilla de succión de silicona médica o caucho termoplástico (TPE), similar en concepto a una pera de aspiración nasal, conectada a la cúpula mediante una válvula unidireccional de silicona (tipo válvula duckbill o de clapeta), que permite generar y mantener una presión negativa moderada (rango orientativo

de -40 a -80 mmHg, muy inferior a la de los sistemas de aspiración quirúrgica de pared) sin necesidad de conexión eléctrica ni a la red de vacío del hospital. Alternativamente, puede emplearse una jeringa de vacío graduada de un solo uso, de bajo coste, ya existente en el mercado sanitario, adaptada al conector de la cúpula.

Esta presión negativa autónoma y de bajo nivel es la que permite que el dispositivo funcione de manera idéntica en un hospital, en un centro de salud, en una ambulancia o en el domicilio del paciente, sin depender de infraestructura fija alguna.

5.1.3. Canal-guía central de trayectoria fija

En el centro de la cúpula, coincidiendo con el punto en el que el vacío centra de forma constante la vena ingurgitada, se integra un canal cilíndrico rígido, moldeado en el mismo proceso de inyección que el cuerpo de la cúpula, que actúa como guía mecánica para la aguja o el catéter. Al quedar la vena siempre en la misma posición relativa y a la misma profundidad superficial gracias al efecto del vacío, la trayectoria de inserción puede fijarse de fábrica, eliminando la variable de la puntería manual.

5.1.4. Mecanismo de disparo por resorte calibrado

Integrado en la parte superior del dispositivo, un mecanismo de resorte de acero inoxidable quirúrgico (AISI 316L), pretensado y calibrado a una profundidad de inserción fija (parametrizable en distintas versiones del producto: por ejemplo, 3 mm para población pediátrica o piel muy fina, y 5 mm para población adulta estándar), impulsa la aguja o el catéter a través del canal-guía mediante la simple pulsación de un botón o palanca por parte del operador. El concepto mecánico es homólogo al empleado en los autoinyectores de insulina o adrenalina ya certificados y de uso extendido, lo que reduce el riesgo regulatorio y de fabricación al tratarse de un principio mecánico ya validado clínicamente en otros productos.

5.1.5. Cabezales intercambiables

El cuerpo del dispositivo admite dos cabezales intercambiables que se acoplan al mecanismo de disparo mediante un encaje a presión ("clic") estandarizado:

- Cabezal de canalización intravenosa: aguja de acero inoxidable calibre 22-24 G con catéter periférico flexible de poliuretano o teflón (FEP), de fabricación idéntica a los catéteres IV estándar ya presentes en el mercado (compatibilidad con conectores luer-lock estándar), lo que permite su uso con los equipos de infusión ya existentes en cualquier centro sanitario.
- Cabezal de extracción de sangre: aguja hueca de acero quirúrgico con adaptador estándar tipo Vacutainer®, compatible con los tubos de extracción ya utilizados universalmente en los laboratorios clínicos.

5.1.6. Resumen de materiales del Componente A

- Cúpula de vacío: policarbonato médico o PETG grado sanitario (moldeo por inyección).
- Junta de sellado: silicona médica USP Clase VI (sobre-moldeada).
- Perilla/generador de vacío: silicona médica o TPE, con válvula unidireccional de silicona.
- Canal-guía: mismo polímero rígido que la cúpula, mecanizado en el molde.
- Resorte de disparo: acero inoxidable quirúrgico AISI 316L.
- Aguja: acero quirúrgico calibre 22-24G (según cabezal).

- Catéter flexible: poliuretano o FEP de grado médico.
- Todo el conjunto es de un solo uso y se esteriliza mediante óxido de etileno (EtO), método estándar y de bajo coste ya empleado en la esterilización de catéteres IV convencionales.

5.2. Componente B — Sistema de sujeción sin adhesivo

Diseñado para fijar el catéter o el cabezal del dispositivo tras la punción, sin que ninguna sustancia adhesiva entre en contacto con la piel del paciente.

5.2.1. Banda de sujeción

Banda elástica de tejido hipoalergénico (mezcla de poliéster y elastano de grado médico) o, alternativamente, de silicona médica perforada para transpiración, que rodea la extremidad del paciente a la altura del punto de punción. El cierre se realiza mediante velcro médico (gancho y bucle) de baja fuerza de apertura, ajustable a distintos diámetros de extremidad, desde neonatal hasta adulto.

Fabricación mediante tejido por trama elástica (para la versión textil) o moldeo por inyección de silicona perforada (para la versión de silicona), ambos procesos ya estandarizados en la industria textil médica y de dispositivos ortopédicos blandos.

5.2.2. Anclaje de acople ("dock")

Pieza rígida de pequeño tamaño, fabricada en policarbonato o ABS de grado médico mediante moldeo por inyección, cosida o termosellada a la banda, que incorpora un mecanismo de clip a presión (encaje macho-hembra) donde se inserta el conector (hub) del catéter o del cabezal del dispositivo. El clip sujeta el catéter con firmeza suficiente para evitar tracciones accidentales, sin que exista ningún punto de contacto adhesivo con la piel.

5.2.3. Retirada

Para retirar la vía, basta con abrir el cierre de velcro y retirar la banda completa junto con el catéter, sin necesidad de despegar ningún adhesivo de la piel, lo que elimina el riesgo de desgarro cutáneo característico de los sistemas actuales, incluso en pacientes con epidermólisis bullosa u otras formas de fragilidad cutánea extrema.

5.2.4. Resumen de materiales del Componente B

- Banda: tejido hipoalergénico poliéster-elastano, o silicona médica perforada (reutilizable, lavable y esterilizable).
- Cierre: velcro médico de baja fuerza de apertura.
- Anclaje/dock: policarbonato o ABS grado médico (moldeo por inyección, componente desechable por paciente).

6. PROCESO DE FABRICACIÓN Y MONTAJE

El proceso propuesto se apoya en tecnologías de fabricación ya maduras y ampliamente disponibles en la industria del dispositivo médico desechable, lo que permite una producción a bajo coste sin necesidad de inversión en maquinaria nueva:

1. Moldeo por inyección de los componentes rígidos (cúpula, canal-guía, anclaje/dock) en líneas de producción ya existentes para dispositivos médicos desechables.
2. Sobre-moldeado (over-molding) de silicona médica sobre el borde de la cúpula para la junta de vacío.
3. Extrusión del catéter flexible de poliuretano o FEP, proceso idéntico al empleado en la fabricación de catéteres IV estándar ya existentes.
4. Ensamblaje del resorte calibrado (componente adquirido a proveedor especializado en muelles quirúrgicos, ya usados en autoinyectores) dentro del cuerpo del dispositivo.
5. Tejido o moldeo de la banda de sujeción, con cosido o termosellado del anclaje/dock.
6. Esterilización final por óxido de etileno (EtO) de los componentes de un solo uso, y envasado individual en blíster sellado, igual que los catéteres IV convencionales.

Al no incorporar ningún componente electrónico, óptico ni de cómputo, el coste de fabricación estimado se mantiene comparable al de un catéter IV de seguridad convencional más un incremento moderado por el mecanismo de resorte y la cúpula de vacío, muy inferior al coste de los sistemas robóticos de venopunción existentes en el mercado.

6 BIS. CONSTRUCCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DETALLADO DE CADA PIEZA

Se detalla a continuación, pieza por pieza, la geometría orientativa, las dimensiones de referencia y el principio mecánico de funcionamiento de cada componente, como base para el posterior desarrollo de los planos técnicos.

6 BIS.1. Pieza 1 — Cúpula de vacío

- Forma troncocónica transparente. Diámetro de base orientativo: 30-40 mm en la versión para población adulta; 18-22 mm en la versión pediátrica/neonatal.
- Altura orientativa: 25-30 mm.
- Espesor de pared: 1,2-1,5 mm, en material transparente, de modo que el operador pueda observar visualmente cómo la vena se ingurgita dentro de la ventana antes de accionar el disparo.
- El borde inferior incorpora la junta de silicona sobre-moldeada (espesor aproximado 2 mm), con un labio flexible que se adapta a la curvatura de la piel para conseguir el sellado hermético sin necesidad de ejercer una presión excesiva sobre el paciente.
- La cara superior de la cúpula incorpora una boquilla de conexión (por rosca o por encaje a presión) para acoplar el generador de vacío, y, en el centro geométrico de la cúpula, el canal-guía de trayectoria fija.

6 BIS.2. Pieza 2 — Generador de vacío

- Perilla de silicona médica de forma ovoide, con una capacidad interior orientativa de 10 a 15 ml.
- Al comprimir la perilla y soltarla, la válvula unidireccional de tipo duckbill se abre hacia el interior de la cúpula y se cierra al expandirse de nuevo la perilla, generando una succión progresiva dentro de la cúpula con cada compresión; entre dos y cuatro compresiones son suficientes, de forma orientativa, para alcanzar la presión de trabajo (-40 a -80 mmHg).

- Puede incorporar un indicador visual simple y no electrónico, como una banda elástica de color alojada en una pequeña ventana transparente, que se estira progresivamente y permite al operador confirmar visualmente que se ha alcanzado la presión de trabajo adecuada, sin necesidad de manómetro electrónico.
- Incorpora asimismo un botón o válvula de purga manual, que permite igualar la presión y liberar el vacío de forma controlada antes de retirar la cúpula.

6 BIS.3. Pieza 3 — Canal-guía central de trayectoria fija

- Tubo rígido interno, integrado en el mismo molde que la cúpula, con un diámetro interior ajustado al calibre de la aguja empleada (22 a 24G).
- Su longitud fija determina el recorrido posible del disparo, y su eje coincide siempre con el eje de simetría de la cúpula, es decir, con el punto en el que el vacío centra de forma constante la vena ingurgitada.

6 BIS.4. Pieza 4 — Mecanismo de disparo por resorte calibrado

- Resorte de acero inoxidable quirúrgico AISI 316L, pretensado, alojado en un cilindro-guía situado en el cuerpo superior del dispositivo.
- Un pestillo o trinquete retiene el resorte en posición comprimida hasta que el operador presiona el botón de disparo.
- Al liberarse el pestillo, el resorte empuja el portamuestras —la pieza donde se monta la aguja o el catéter— a lo largo del canal-guía, recorriendo una distancia fija (la "carrera" del resorte) que determina la profundidad de inserción, calibrada de fábrica en 3 mm para la versión pediátrica o de piel muy fina, y en 5 mm para la versión adulta estándar.
- Al final de dicha carrera, un tope mecánico rígido detiene el avance de forma instantánea, impidiendo cualquier sobre-inserción más allá de la profundidad calibrada.

6 BIS.5. Pieza 5 — Cabezales intercambiables

- Ambos cabezales se acoplan al porta-muestras del mecanismo de disparo mediante un encaje a presión dotado de una pestaña de seguridad, de manera que sólo pueden montarse en la orientación correcta, evitando errores de montaje.
- Cabezal de canalización intravenosa: conjunto coaxial de aguja de acero quirúrgico (22-24G) y catéter flexible de poliuretano o politetrafluoroetileno (FEP), de manera que, tras el disparo, la aguja interior puede retirarse dejando alojado en la vena únicamente el catéter flexible, según el principio ya empleado en los catéteres "sobre aguja" (over-the-needle) estándar del mercado.
- Cabezal de extracción de sangre: aguja hueca de acero quirúrgico con una camisa de goma en su extremo proximal que, al conectar el tubo de vacío tipo Vacutainer®, perfora el tapón de dicho tubo y permite su llenado mediante la propia presión negativa interna del tubo.

6 BIS.6. Pieza 6 — Banda de sujeción sin adhesivo

- Banda de 15 a 20 mm de ancho, de longitud ajustable mediante cierre de velcro médico, en un rango dimensional que cubre desde la muñeca de un recién nacido hasta el antebrazo de un paciente adulto.

- El anclaje o "dock" es una pieza rígida de aproximadamente 20 x 15 mm, fijada a la banda, dotada de un clip de dos brazos flexibles que se abren para permitir la inserción del conector del catéter y se cierran a continuación, sujetándolo por fricción sin comprimir ni deformar el propio catéter.

7. PROTOCOLO DE USO PASO A PASO

1. Verificar la integridad del envase estéril y seleccionar la versión del dispositivo (pediátrica o adulta) y el cabezal correspondiente (canalización intravenosa o extracción de sangre).
2. Colocar el torniquete estándar, o el manguito de presión arterial inflado a baja presión en el caso de pacientes de piel muy frágil, proximalmente a la zona de punción elegida.
3. Desinfectar la piel conforme al protocolo de asepsia habitual del centro asistencial.
4. Apoyar la cúpula del dispositivo sobre la piel, centrada visualmente sobre el trayecto de la vena palpada o visualizada.
5. Comprimir la perilla de vacío entre dos y cuatro veces, hasta que el indicador visual confirme que se ha alcanzado la presión de trabajo y se observe la vena ingurgitada y centrada dentro de la ventana transparente de la cúpula.
6. Confirmar visualmente que la vena queda correctamente centrada bajo el canal-guía antes de proceder al disparo.
7. Presionar el botón de disparo: el mecanismo de resorte calibrado inserta la aguja o el catéter a la profundidad fija predeterminada, deteniéndose de forma automática en el tope mecánico, sin que el operador deba dirigir manualmente la trayectoria.
8. Accionar la válvula de purga para liberar e igualar la presión de vacío, permitiendo retirar la cúpula sin arrastrar ni desplazar el catéter ya insertado.
9. Retirar la cúpula, dejando el catéter alojado en el interior de la vena; en el caso del cabezal de canalización intravenosa, retirar a continuación la aguja interior, conforme al procedimiento estándar de los catéteres sobre aguja.
10. Conectar el sistema de infusión estándar o el tubo de extracción tipo Vacutainer®, según el cabezal empleado.
11. Soltar el torniquete o desinflar el manguito de presión.
12. Colocar la banda de sujeción alrededor de la extremidad del paciente, ajustar el cierre de velcro al diámetro correspondiente, e insertar el conector del catéter en el anclaje/dock hasta notar el encaje del clip de sujeción.
13. Comprobar el correcto flujo de infusión, o la correcta extracción de sangre, antes de dar por finalizado el procedimiento.
14. Para la retirada de la vía: abrir el cierre de velcro de la banda y retirarla junto con el catéter, sin necesidad de despegar en ningún momento un adhesivo de la piel del paciente.

8. VENTAJAS TÉCNICAS

- Elimina la dependencia de la habilidad manual del operador en el momento crítico de la inserción, reduciendo los intentos fallidos y los hematomas asociados a la doble punción.

- Estandariza la profundidad de inserción mediante un mecanismo mecánico calibrado, sin necesidad de electrónica, imagen ni robótica.
- Genera su propio vacío de forma autónoma y portátil, por lo que no depende de la red de vacío mural del hospital ni de ninguna infraestructura fija, permitiendo su uso en atención primaria, urgencias, ambulancias y domicilios.
- Un mismo cuerpo de dispositivo sirve, mediante cabezales intercambiables, tanto para la extracción de sangre como para la canalización de vías intravenosas.
- El sistema de sujeción sin adhesivo elimina el riesgo de desgarro cutáneo en la retirada de la vía, beneficiando especialmente a pacientes con piel frágil, oncológicos, neonatos, personas mayores y pacientes con epidermólisis bullosa.
- Coste de fabricación bajo, con procesos y materiales ya estandarizados en la industria del dispositivo médico desechable, sin necesidad de inversión en nueva maquinaria.
- No requiere formación especializada adicional para el personal sanitario, lo que facilita su adopción en todos los niveles asistenciales.

9. APLICABILIDAD INDUSTRIAL Y ASISTENCIAL

El dispositivo es aplicable en hospitales de cualquier nivel de complejidad, centros de atención primaria, servicios de urgencias extrahospitalarias, ambulancias, y en el ámbito de la atención domiciliaria, sin requerir ninguna infraestructura adicional a la ya presente en un maletín de enfermería estándar (torniquete, gasas, sistema de infusión o tubos de extracción). Su bajo coste de fabricación y su sencillez de uso lo hacen especialmente idóneo para su despliegue a gran escala en sistemas de salud pública, así como para su comercialización a fabricantes de dispositivos médicos desechables ya establecidos en el sector de catéteres IV y sistemas de extracción de sangre.

10. REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de venopunción caracterizado por comprender: una cúpula de vacío (a) configurada para apoyarse de forma hermética sobre la piel de un paciente y aplicar una presión negativa autónoma que provoca la ingurgitación, centrado y fijación superficial de una vena subyacente; un sistema generador de vacío (b) autónomo y portátil, no dependiente de una red de vacío externa, conectado a dicha cúpula; un canal-guía de trayectoria fija (c) integrado en el centro de la cúpula; y un mecanismo de disparo por resorte calibrado (d) que impulsa una aguja o catéter a través de dicho canal-guía hasta una profundidad de inserción predeterminada, sin requerir el direccionamiento manual de la aguja por parte del operador.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque la cúpula de vacío está fabricada en policarbonato médico o copoliéster PETG de grado sanitario, transparente, mediante moldeo por inyección.
3. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque el borde de contacto de la cúpula con la piel incorpora una junta de sellado de silicona médica sobre-moldeada.
4. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque el sistema generador de vacío comprende una perilla de succión de silicona médica o caucho termoplástico con válvula unidireccional, o alternativamente una jeringa de vacío graduada de un solo uso.
5. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque el mecanismo de disparo comprende un resorte de acero inoxidable quirúrgico AISI 316L, pretensado y calibrado a una profundidad de

inserción fija seleccionable entre al menos dos valores predeterminados correspondientes a población pediátrica y población adulta.

6. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque incorpora un cabezal intercambiable de canalización intravenosa, compuesto por una aguja de acero quirúrgico de calibre 22 a 24 G y un catéter flexible de poliuretano o politetrafluoroetileno con conector luer-lock estándar.
7. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque incorpora un cabezal intercambiable de extracción de sangre, compuesto por una aguja hueca de acero quirúrgico con adaptador estándar tipo Vacutainer®.
8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por comprender adicionalmente un sistema de sujeción sin adhesivo que consiste en una banda elástica de tejido hipoalergénico o silicona médica perforada, con cierre de velcro médico ajustable, que rodea la extremidad del paciente sin contacto adhesivo con la piel.
9. Dispositivo según la reivindicación 8, caracterizado porque la banda incorpora un anclaje rígido de policarbonato o ABS de grado médico, fijado a la banda, dotado de un mecanismo de encaje a presión configurado para acoplar el conector del catéter o del cabezal del dispositivo.
10. Dispositivo según la reivindicación 8, caracterizado porque la banda de sujeción es retirable mediante la apertura del cierre de velcro sin necesidad de despegar ningún adhesivo de la piel del paciente.

11. RESUMEN

Dispositivo de venopunción que combina una cúpula de vacío autónoma y portátil, generadora de una presión negativa que centra y estabiliza la vena sin depender de infraestructura hospitalaria fija, con un mecanismo de disparo mecánico de trayectoria y profundidad fijas que inserta la aguja o el catéter sin necesidad de puntería manual. Mediante cabezales intercambiables, un mismo cuerpo sirve tanto para la extracción de sangre como para la canalización de vías intravenosas. Se complementa con un sistema de sujeción del catéter mediante banda elástica con cierre de velcro y anclaje de encaje a presión, que elimina el contacto adhesivo con la piel, reduciendo así el riesgo de hematomas y desgarros cutáneos en poblaciones de piel frágil, oncológicas, pediátricas y geriátricas. El conjunto está diseñado con materiales y procesos de fabricación ya estandarizados en la industria del dispositivo médico desechable, de bajo coste, sin componentes electrónicos ni robóticos, lo que permite su despliegue en todos los niveles asistenciales.

Dispositivo de Venopunción Asistida por Vacío

Fig. 1 — Corte transversal del Componente A (cúpula + disparo)

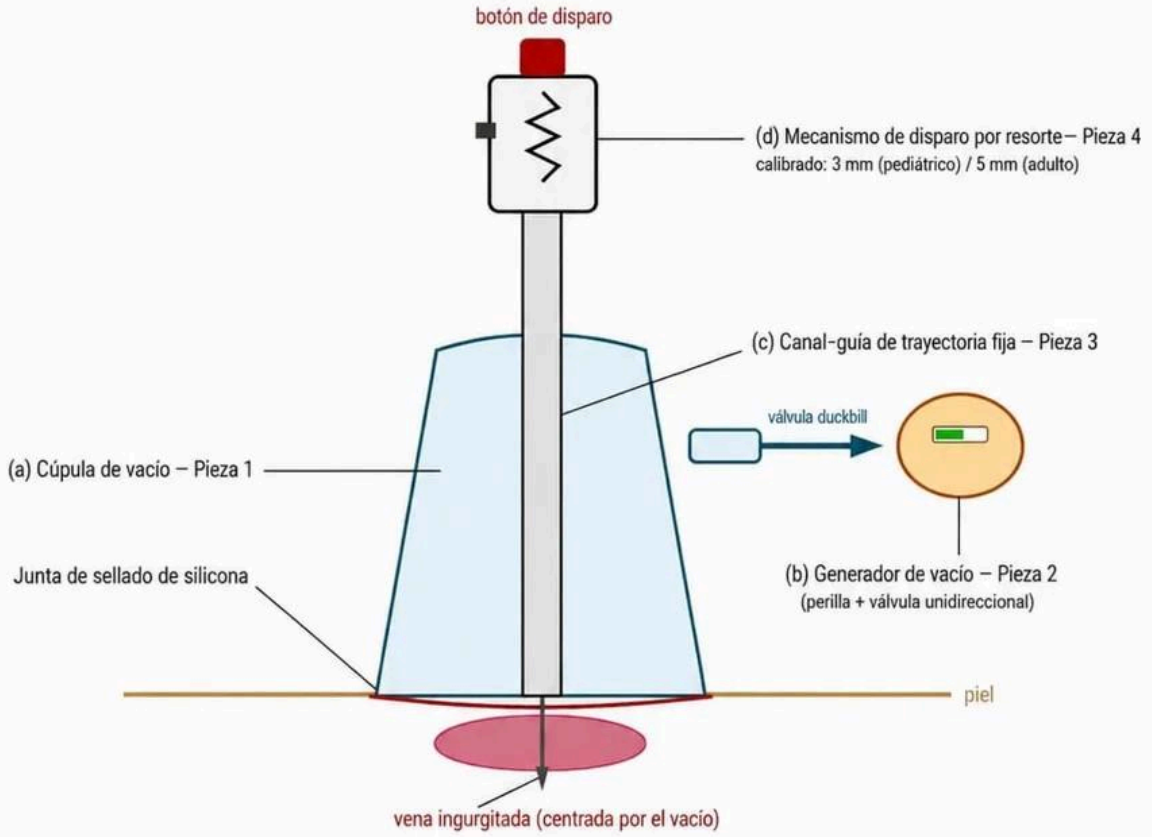
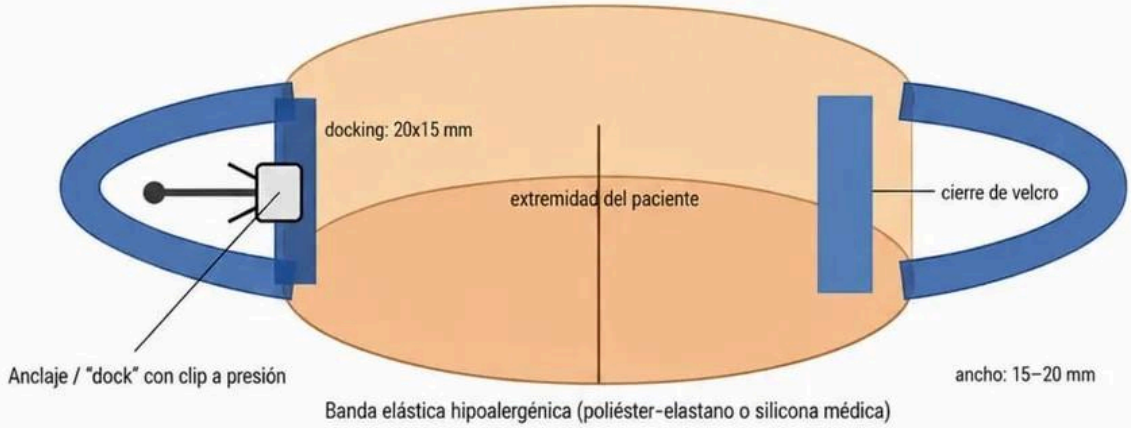


Fig. 2 — Componente B: Sistema de sujeción sin adhesivo (Pieza 6)



Esquema orientativo derivado de la Memoria Técnica (29 julio 2026) — Helena María de Jesús Pinheiro — no a escala

Epílogo / Legado

Mi visión a largo plazo es alcanzar independencia financiera mediante licencias de patente, sostener un modelo de mecenazgo que apoye a otros inventores, y seguir dirigiendo mi fundación, centrada en poblaciones vulnerables, catástrofes y la lucha contra la explotación laboral.

Agradecimientos

A la santa paciencia de mis queridos profesores ante mis preguntas incómodas e impertinentes. Soy consciente de que por donde pasé dejé huella de incredulidad.